

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ВІТИРОН™ СУСКАПС™

(VITIRON™ SUSCAPS™)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 м'яка капсула містить: ретинолу пальмітату (вітаміну А) 3 333 МО, холекальциферолу (вітаміну D₃) 1 000 МО, тіаміну мононітрату (вітаміну В₁) 5 мг, рибофлавіну (вітаміну В₂) 2,5 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 0,5 мг, ціанокобаламіну (вітаміну В₁₂) 1 мкг, нікотинаміду (вітаміну РР) 40 мг, кальцію пантотенату (вітаміну В₅) 4 мг, фолієвої кислоти (вітаміну В₉) 0,5 мг, аскорбінової кислоти (вітаміну С) 75 мг, DL- α -токоферолу ацетату (вітаміну Е) 2 мг, холіну (холіну гідрогентартрату) 31,4 мг, меліоніну (DL-метіоніну) 10 мг, інозитолу 15 мг, фосфору 58 мг, кальцію 75 мг, йоду 0,075 мг, заліза 30 мг, міді 0,45 мг, магнію 3 мг, марганцю 0,5 мг, молібдену 0,1 мг, калію 2 мг, цинку 0,5 мг;

допоміжні речовини: віск жовтий, олія соєва гідрогенізована, олія рослинна частково гідрогенізована, олія рапсова, лецитин, етилванілін, ацетанізол, лактози моногідрат, желатин, олія арахісова, кремнію діоксид колоїдний безводний; *оболонка капсули:* желатин, гліцерин, анідрисорб (до складу входять сорбіт (Е 420), маніт (Е 421), сорбіта ангідрид), титану діоксид (Е 171), заліза оксид коричневий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), кошєніль червона (Е 124).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Капсули коричневого кольору, з блим написом Vitiron.

Назва та місцезнаходження виробника.

Р. П. Шерер ГмбХ, Гамельсбахер Штрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина.

Назва і місцезнаходження виробника, який відповідає за контроль та випуск серії.

Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія.

Фармакотерапевтична група.

Мультивітаміни з іншими мінералами, включаючи комбiнації.

Код АТС А11А А03.

Вітирон™ Сусканс™ поповнює дефіцит важливих вітамінів разом з необхідними мінералами і мікроелементами.

Вітаміни – це життєво необхідні речовини, які виконують важливу роль в організмі, регулюючи багато біохімічних процесів. Так, вітаміни групи В (В₁, В₂, В₆) беруть участь у метаболізмі білків, жирів і вуглеводів, а також у функціонуванні нервової системи. Рибофлавін (вітамін В₂) є каталізатором клітинного дихання, відіграє важливу роль в утворенні ДНК, стимулює процеси регенерації тканин. Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) як кофермент бере участь у метаболізмі амінокислот і білків у синтезі нейромедіаторів.

Ціанокобаламін і фолієва кислота беруть участь у синтезі нуклеотидів, процесі еритропоезу, необхідні для функціонування нервової системи і для росту організму.

Нікотинамід бере участь у процесах тканинного дихання, ліпідного і вуглеводного обміну. Аскорбінова кислота (вітамін С) відіграє важливу роль у регулюванні окисно-відновних процесів, бере участь у метаболізмі фолієвої кислоти, заліза, а також у синтезі стероїдних гормонів, колагену.

α -токоферолу ацетат (вітамін Е) має антиоксидантні властивості, забезпечує захист ненасичених жирних кислот у мембранах клітин від перекисного окислювання, бере участь у формуванні колагенових і еластичних волокон.

Холекальциферол (вітамін D₃) регулює обмін кальцію і фосфору в організмі.

Магній знижує збудливість нейронів і передачу нервових імпульсів у м'язи, бере участь як кофактор у багатьох ферментативних реакціях.

Залізо необхідне для еритропоезу, у складі гемоглобіну забезпечує надходження кисню в тканини.

Цинк бере участь у метаболізмі нуклеїнових кислот і гормонів.

Кальцій необхідний для формування кісткової тканини, забезпечення процесів згортання крові.

Фтор необхідний для мінералізації кісткової тканини і зубів.

Калій бере участь у підтримці внутрішньоклітинного осмотичного тиску, у процесах проведення нервових імпульсів, відіграє важливу роль у функціонуванні м'язів, у тому числі міокарда.

Мідь та марганець беруть участь у процесах тканинного дихання, кровотворення, в імунних реакціях. Метіонін і холін беруть участь у процесах метилювання, виявляють ліпотропний вплив, нормалізують синтез фосфоліпідів.

Інозин у комплексній дії з нікотиновою кислотою виявляє вазодилатуючий ефект.

Препарат збільшує тривалість активного періоду життя і працездатності, сприяє поліпшенню загального стану, підвищенню фізичної і розумової активності. При курсовому застосуванні зменшує дратівливість і стомлюваність при навантаженнях, нормалізує сон і гематологічні показники.

Показання для застосування.

- Підвищена потреба організму у вітамінах, мінералах і мікроелементах, та для запобігання дефіциту цих речовин в організмі, стани загального ослаблення чи виснаження організму, в період довготривалого одужання, при хронічних захворюваннях, при хронічному алкоголізмі.
- При недостатності вітамінів, мінералів і мікроелементів в організмі у літніх людей як наслідок неправильного режиму харчування чи погіршення всмоктування поживних речовин.
- Погіршене всмоктування поживних речовин після прийому антибіотиків.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, нефролітіаз, виражені порушення функції нирок, хронічний гломерулонефрит, подагра, іперурикемія, еритремія, еритроцитоз, тромбофлебіт, тромбоемболії, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, порушення обміну заліза або міді, гіпервітаміноз А, Е і D, гіперкальціємія, гіперкальціурія, тиреотоксикоз, декомпенсована серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, активні форми туберкульозу.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не варто застосовувати тривалий час дози Вітирон™ Сускапс™ вищі, чим рекомендовано. Вітирон™ Сускапс™ є безпечним для застосування пацієнтами, яким необхідно додержуватися безсоллової дієти. Пацієнти, у яких спостерігались реакції підвищеної чутливості до азобарвників, до ацетилсаліцилової кислоти та інших інгібіторів простагландинів, а також до інших мультівітамінних препаратів, повинні з обережністю застосовувати цей лікарський засіб.

З обережністю призначають особам з поганою переносимістю препаратів калію, зокрема літнім людям із захворюванням нирок або недостатністю надниркових залоз, або хворим, які приймають калійзберігаючі діуретики, β-блокатори, інгібітори ангіотензин-перетворюючого ферменту або нестероїдні протизапальні засоби.

З обережністю призначають при ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, цукровому діабеті, наявності новоутворень. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю в препараті рибофлавіну.

Під час застосування Вітирон™ Сускапс™ не слід приймати інші препарати, які містять полівітаміни та мікроелементи, оскільки можливе передозування.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Вітирон™ Сускапс™ слід застосовувати з обережністю під контролем лікаря під час вагітності або годування груддю.

Вітаміни, мінерали та мікроелементи можна застосовувати вагітним та жінкам, які годують груддю, у дозах, що відповідають добовій потребі.

Контрольовані дослідження на тваринах чи за участю вагітних жінок щодо застосування доз, відповідних дозам у Вітирон™ Сускапс™, не проводилися.

До складу препарату входить вітамін А. Тому необхідно прийняти до уваги при додержанні збалансованого раціону харчування, що добова потреба вітаміну А може покриватися при прийомі таких продуктів: печінка, продукти, що містять печінку; молоко, молочні продукти, маргарин, яйця, рослинна олія, а при прийомі печінки та продуктів, що містять печінку, може навіть перевищуватись.

Відомі дані, які свідчать, що прийом високих доз вітаміну А (понад 10 000 МО/добу) під час вагітності може підвищувати ризик порушень розвитку плоду. Жінкам у I триместрі вагітності та жінкам, які планують вагітність, не варто перевищувати дозу 10 000 МО прийнятого вітаміну А на добу. Цю інформацію необхідно враховувати, при одночасному прийомі лікарського засобу Вітирон™ Сускапс™, що містить 3 333 МО вітаміну А та вживанні значної кількості продуктів, які містять вітамін А. Жінкам, які приймали високі дози вітаміну А (понад 10 000 МО/добу), слід планувати вагітність не раніше, ніж через 6-12 місяців після завершення прийому даного вітаміну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі

з іншими механізмами.

Не проводилися дослідження щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат не призначений дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі. 1 м'яку капсулу приймають під час їжі, ковтають, не розжовуючи, 1 раз на добу. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально.

Передозування. Випадків передозування не зареєстровано.

Симптоми передозування, вірогідно, можуть бути подібні до побічних ефектів.

У випадку передозування необхідно: усунути токсичну речовину (викликати блювання, промити шлунок) та для зменшення абсорбції прийняти активоване вугілля.

Побічні ефекти.

Враховуючи інформацію щодо можливої дії активних речовин, що входять до складу препарату, наводиться перелік вірогідних побічних ефектів. У випадку виникнення побічних ефектів, зверніться, будь-ласка, до лікаря.

Порушення з боку імунної системи: у пацієнтів з підвищеною чутливістю можливі алергійні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермія, рідко - бронхоспазм, та ін.

Зміни з боку шкіри та підшкірного шару: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсичні розлади, нудота/блювання, абдомінальний біль, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

Порушення з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість.

Інші: порушення зору, пітливість, можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

При довготривалому застосуванні у високих дозах можуть виникнути: подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, іперкальціємія, гіперкальціурія, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, транзиторне підвищення активності АСТ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, алопеція, себорейні висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Під час прийому препарату вживання алкоголю припустиме тільки у невеликих дозах, оскільки алкоголь зменшує абсорбцію деяких вітамінів.

Вітаміни А і Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Нітрити і холестерамін порушують всмоктування ретинолу, тому не рекомендованеїх одночасне застосування з препаратом. Вітамін А не призначається одночасно з ретиноїдами, їх комбінація є токсичною.

α -токоферолу ацетат не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужну реакцію (натрію гідрокарбонат, трисамін тощо), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин тощо). Вітамін Е посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенаку, ібупрофену, преднізолону тощо).

Вітамін С підвищує всмоктування заліза, посилює токсичність сульфаніламідів (можливість кристалургії), пеніциліну, знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Вітамін В₆, послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних засобів.

Вітамін В₁, впливаючи на процеси поляризації в області нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїна, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності.

Вітамін В₂ не сумісний зі стрептоміцином, зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, імipрамін і амiтриптидін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо в тканинах серця.

Вплив на методи діагностики.

Вітамін С може призводити до хибнонегативного результату аналізу на вміст глюкози сечі, що необхідно прийняти до уваги хворим на цукровий діабет.

Термін придатності. 3 роки.

Не слід застосовувати цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

10 м'яких капсул у ПВДХ/алюмінієвому блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.